

## 東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

### 【研究の名称】

当院におけるヒドロモルフォン使用状況の実態調査

### 【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

研究責任者：鈴木 知則

### 【研究の目的】

2018年4月1日より、当院で新たな医療用麻薬製剤が使用できるようになりました。本邦では2017年6月薬価収載された製剤ではありますが、海外では1920年代から使用され、WHO方式がん疼痛治療法にも掲載されている製剤です。そこで医療用麻薬製剤の使用状況を調査し、当院における医療用麻薬製剤の適正使用を充実させる目的で本研究を実施致します。

### 【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から2020年7月31日まで

### 【研究対象者の選定について】

#### ・対象となる患者さん

2017年4月1日から2019年7月31日までに、東京都済生会中央病院にて医療用麻薬が処方された入院患者さん

#### ・利用する診療情報

- ・ 対象患者さんの年齢、性別、疾患
- ・ 対象患者さんの日常生活の程度
- ・ 新規医療用麻薬製剤の開始理由
- ・ 以前使用していた医療用麻薬製剤
- ・ 新規医療用麻薬製剤開始前後の安楽の変動
- ・ 新規医療用麻薬製剤開始後の副作用(便秘・眠気・吐き気及び嘔吐)

- ・ 併用薬
- ・ 新規医療用麻薬製剤中止(変更)理由
- ・ 新規医療用麻薬製剤の投与量の変動
- ・ 疼痛部位

**【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】**

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

**【個人情報の取り扱い】**

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

**【本研究の実施について】**

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

**【問い合わせ先】**

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院・薬剤部

担当 鈴木 知則

電話 03-3451-8211(代)